

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

REC'D 10 MAR 2005

WFO

107

出願人又は代理人 の書類記号 Y0410-PCT	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/004794	国際出願日 (日.月.年) 01.04.2004	優先日 (日.月.年) 02.04.2003
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ C07D401/06, A61K31/4725, A61P9/10, 43/00		
出願人 (氏名又は名称) 山之内製薬株式会社		

1. この報告書は、PCT 35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT 36 条）の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。
- a ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。
- ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT 規則70.16 及び実施細則第607号参照）
- ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
- b ☐ 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するデータを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- | | | |
|-------------------------------------|-----|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 第Ⅰ欄 | 国際予備審査報告の基礎 |
| <input type="checkbox"/> | 第Ⅱ欄 | 優先権 |
| <input type="checkbox"/> | 第Ⅲ欄 | 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 第Ⅳ欄 | 発明の単一性の欠如 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 第Ⅴ欄 | PCT第35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 |
| <input type="checkbox"/> | 第Ⅵ欄 | ある種の引用文献 |
| <input type="checkbox"/> | 第Ⅶ欄 | 国際出願の不備 |
| <input type="checkbox"/> | 第Ⅷ欄 | 国際出願に対する意見 |

国際予備審査の請求書を受理した日 06.07.2004	国際予備審査報告を作成した日 23.02.2005		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 渡辺 仁	4C	3229
電話番号 03-3581-1101		内線 3452	

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

- ☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。
- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
- ☐ PCT規則12.4にいう国際公開
- ☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*、 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*、 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること)
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること)
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☒ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-3及び4-6の共通事項は、「(-)-N-{2-[(R)-3-(6,7-ジメトキシ-1,2,3,4-テトラヒドロイソキノリン-2-カルボニル)ピペリジノ]エチル}-4-フルオロベンズアミド-リン酸塩」のみであるが、例えば、WO 00/75133 A1に記載されているとおり（実施例49）、該化合物は本願出願日前に公知の物質であるから、該化合物を先行技術に対して貢献する技術的特徴と認めることはできない。

してみると、両クレーム群は、特別な技術的特徴を共有するものとはいえないから、これらの一群の発明は単一の一般的発明概念を形成するように関連しているとは認められない。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。

☒ すべての部分

☐ 請求の範囲

に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)

請求の範囲

1-6

請求の範囲

有
無

進歩性 (IS)

請求の範囲

1-6

請求の範囲

有
無

産業上の利用可能性 (IA)

請求の範囲

1-6

請求の範囲

有
無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1: WO 00/75133 A1 (山之内製薬株式会社)
2000.12.14

請求の範囲1-6に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1より進歩性を有しない。

文献1には、(-)-N-{2-[(R)-3-(6,7-ジメトキシ-1,2,3,4-テトラヒドロイソキノリン-2-カルボニル)ピペリジノ]エチル}-4-フルオロベンズアミド-リン酸塩及び該化合物を有効成分とする医薬組成物が記載されている（請求項1-6、実施例49）。また、単離、精製は、結晶化等の通常の化学的操作を適用して行われる旨も記載されている（第8/1頁第3~4行）。

したがって、文献1に記載された発明において、結晶化の際に、溶媒、温度等の条件を適宜変更し、製剤化に有利な結晶を得ることは、当業者が容易に想到し得ることであり、当該事項による格別の効果も認められない。